

证券代码：600351

证券简称：亚宝药业

公告编号：2025-038

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司取得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京亚宝生物药业有限公司（以下简称“亚宝生物”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的西格列汀二甲双胍缓释片《药品注册证书》（证书编号：2025S03027）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

- 1、药品名称：西格列汀二甲双胍缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：磷酸西格列汀 100mg（按 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）与盐酸二甲双胍 1000mg
- 4、包装规格：30 片/瓶
- 5、注册分类：化学药品 3 类
- 6、药品有效期：24 个月
- 7、药品生产企业：北京亚宝生物药业有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区科创东六街 97 号

- 8、药品批准文号：国药准字 H20255599

9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

西格列汀二甲双胍缓释片适用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。西格列汀二甲双胍缓释片由 MERCK SHARP DOHME 公司研发，于 2012 年在美国获批上市，商品名为 JANUMETXR®。据米内网数据统计，2024 年西格列汀二甲双胍片（I）、西格列汀二甲双胍片（II）及西格列汀二甲双胍缓释片在国内的销售金额约为 9.21 亿元人民币，其中，公立医院的销

售金额为 7.21 亿元人民币，零售药店的销售金额为 2.00 亿元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得西格列汀二甲双胍缓释片注册批文的企业共 11 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 1532.84 万元人民币。

三、风险提示

公司全资子公司取得西格列汀二甲双胍缓释片《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，有助于提升公司产品的市场竞争力，后续公司也将积极推进该产品的生产及上市销售。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2025 年 10 月 14 日